



① BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 196 53 709 A 1**

⑤ Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 M 29/00**  
A 61 F 2/04  
A 61 L 29/00

⑳ Aktenzeichen: 196 53 709.6  
㉔ Anmeldetag: 10. 12. 96  
㉕ Offenlegungstag: 16. 7. 98

DE 196 53 709 A 1

⑥ Innere Priorität:  
196 45 289. 9      28. 10. 96

⑦ Anmelder:  
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.  
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦a Vertreter:  
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

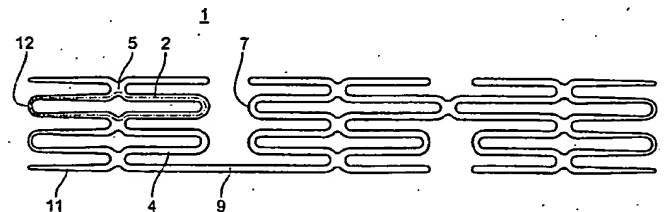
⑦b Erfinder:  
Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤a Stent

⑤b Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, wobei der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement derart verjüngt ist, daß dort bevorzugt eine Verformung eintritt, wenn bei der Expansion eine Auslenkung des von dem Verbindungsbereich entfernten Ende des stegartigen Elements erfolgt.



DE 196 53 709 A 1

BEST AVAILABLE COPY

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionselement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art sowie Verfahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Aus den europäischen Patentschriften EP-B1 0 364 787 und EP-B1 335 341 ist ein aufweitbares intraluminales Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartige Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator, expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Der bekannte Stent weist den Nachteil auf, daß das Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartigen Elemente sich im Bereich des Stentendes nur in beschränktem Maße an die sich in diesem Bereich, wo der Stent in seiner Wirksamkeit endet, nicht an die Form des angrenzenden Gewebes anpassen kann, da der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents relativ enge Grenzen gesetzt sind.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen expandierbaren Stent der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher möglichst sicher – und damit auch ohne die Gefahr eines durch Spannungsüberlastung bedingten Bruchs im Bereich der stegartigen Elemente, expandierbar ist. Es tritt hier ein stufenförmiger Übergang ein, der den Bluttransport behindert.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß am Ende von einem Stent erweiterten Gefäßbereich ein möglichst "fließender" Übergang mit einer variablen ausgleichenden Querschnittsänderung erfolgen soll.

Eine Materialschwächung erfolgt zum Ende eines Stents oder Stentsegments hin, um hier Widerstand gegen Verformungen zu verringern.

Dies geschieht durch eine Querschnittsverringerung der stegartigen Bereiche zum Stentende hin. Diese Querschnittsverringerung wird bevorzugt unter Beibehaltung der radialen Abmessungen erzeugt, so daß der Stent aus einem rohrförmigen Querschnitt mittels eines Laser-Schneidwerkzeugs durch Herausscheiden der ausgesparten Bereiche erzeugt werden kann.

Um eine kontinuierliche Anpassung zu erhalten, erfolgt eine – insbesondere lineare – Zunahme der Schwächung zum Ende des Stents hin.

Weitere Einzelheiten von derartigen Stents ergeben sich aus einer Anzahl von gleichzeitig eingereichten Patentanmeldungen derselben Anmelderin.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Fig. näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in Seitenansicht,

Fig. 2 ein Detail der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform im Bereich des Stentendes.

Der in Fig. 1 wiedergegebene Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Elemente" bezeichnet und sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierten Linie 2 markiert. Diese expansiblen Elemente 2 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen.

Die expansiblen Elemente 2 haben in vollständig expandiertem Zustand (in der Zeichnung nicht dargestellt) nahezu die Form eines Vielecks.

Die expansiblen Elemente sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimaler Verformung in die Polygonalform umwandeln.

Die in Fig. 1 dargestellte Ausführung eines Stents ist in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente untergliedert. Diese Segmente sind unter sich gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher Ausnehmungen 3 in tangentialer Richtung aneinandergereiht und durch Verbindungsbereiche miteinander verbunden sind.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

In den Fig. 2 ist dargestellt, wie sich das Ende 11 des Stents 1 innerhalb eines Blutgefäßes durch abnehmende Steifigkeit kontinuierlich dem sich hier wieder verringern den Querschnitt des Gefäßes anpaßt. Der Bogenbereich 12 ist kaum mehr expandiert und ermöglicht ein verwirbelungsfreies Fließen des Blutstroms 14. Die Steifigkeit des Stents ist also zu seinem Ende hin so verringert, daß sich unter Berücksichtigung der Widerstandskraft des Blutgefäßes beim Expandieren ein kontinuierlicher Übergang ergibt.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan oder Tantal oder einem anderen biokompatiblen Material oder einer entsprechenden Metallegierung als Werkstoff, woraus eine gute Körpervertäglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Eine Mikrobeschichtung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

## Patentansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, dadurch gekennzeichnet, daß der Materialquerschnitt des Stents in einem an sein Ende angrenzenden Bereich derart geschwächt ist, daß seine Steifigkeit – und damit seine Fähigkeit expandierend zu wirken – verringert ist.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialschwächung zum Ende des Stents oder Stentsegments hin zunimmt.
3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialschwächung zum Ende des Stents oder Stentsegments hin gleichmäßig zunimmt. 5
4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schwächung durch eine Querschnittsverringering in tangentialer Richtung erfolgt, während der Querschnitt in radialer Richtung 10 im wesentlichen unverändert bleibt.
5. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Material Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall oder einer entsprechenden Metallegierung vorgesehen ist. 15
6. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen ist.

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**BEST AVAILABLE COPY**

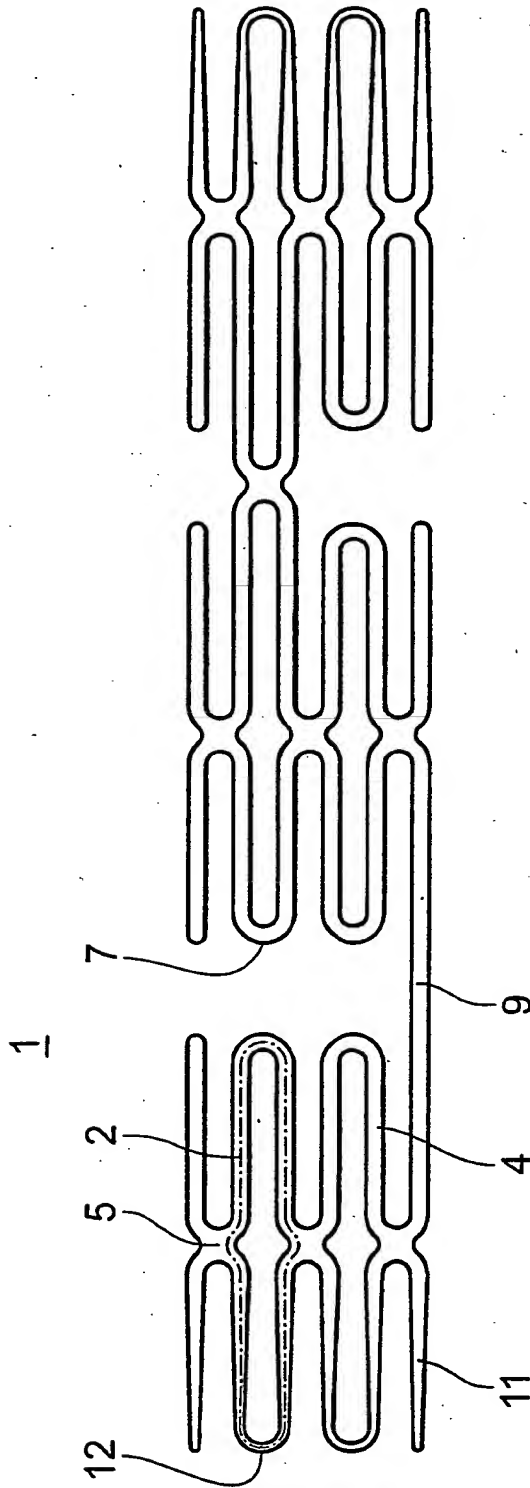


Fig.1

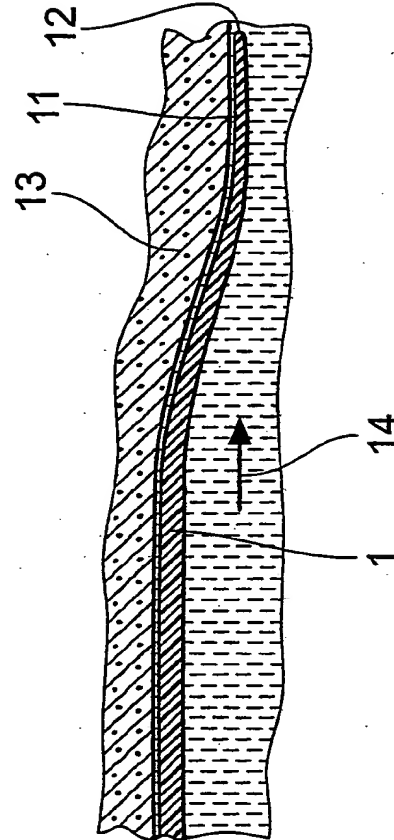


Fig.2

BEST AVAILABLE COPY